## ANEXO 124

## CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Requisitos para la elaboración de los documentos de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitidos por los Comités Institucionales en Ética de la Investigación

a. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CIEI.

b. Datos generales de contacto del CIEI

c. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N° XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)

d. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigación

e. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico.

f. Número de miembros del quórum

g. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés.

h. Fecha de reunión o sesión.

i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).

j. Declaración expresa del resultado de la revisión del CIEI (aprobación, desaprobación, etc.).

k. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.

l. Incluir lo siguiente: “El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en (insertar nombre del centro de investigación) bajo la conducción del investigador principal (insertar nombre), después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS”

m. Nombre y firma del presidente del CIEI

n. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

* El orden en el que se presentan los requisitos de contenido de los documentos de aprobación de los CIEI es referencial.
* Los documentos de aprobación pueden incorporar más requisitos establecidos por el CIEI.
* Los requisitos presentados son aplicables a cualquier documento de aprobación (aprobación de la extensión del tiempo de un ensayo clínico, aprobación de enmiendas, etc.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⁴Información contenida en el Anexo 3: “Guía para la presentación del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el CIEI” del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.